＊ ２００８年3月　5日（第２版）　　　　　　　　　　　　　　　　＊　製造販売届出番号　28B2X00027000008

２００５年9月３０日（新様式第１版）

＊　機械器具 21　内臓機能検査用器具　汎用血液ガス分析装置　30847000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

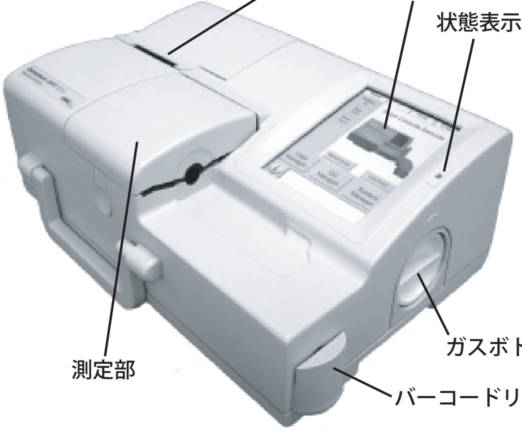
ラップトップ型　血液分析システム　OPTI CCA TS

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置の構成を図に示します。

各部の機能を十分理解してお使いください。



1) オプションとしてペン型バーコードリーダー、ケーブル、赤外線レシーバ、バッテリーチャージャーがあります。

2) 測定するためには、別売の測定用カセットが必要です。

3) Glu 測定用カセットは日本国内では販売されていません。

２．質量、寸法、消費電力

質量　4.5 kg±10%（バッテリー無し）

　　　5.5 kg±10%（バッテリー搭載時）

寸法　120 mm(H)×362 mm(W)×230 mm(D) ±10%

外部電源供給用主電源

　　　100 ～ 240 VAC ±10%, 50/60 Hz

消費電力　　　最大 110 VA

※詳細は本装置の取扱説明書「付録Ａ　技術仕様」を参照してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

３．原理

本装置は pH, pCO_2（炭酸ガス分圧）および pO_2（酸素ガス分圧）, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, tHb, SO_2 の測定を行うとともに、その結果を用いて演算 14 項目を算出し、それらを表示および印刷します。

ルミネセンスは、「励起」した分子が基底状態に戻るときに発生する光エネルギー放出です。ルミネセンスの現象が光の刺激によって発生する時、これを通常蛍光といいます。蛍光物質が特定の「色」の光にさらされると、その蛍光物質の分子内の電子が「励起」します。この電子は極くわずかの時間で基底状態に戻りますが、戻る間に少量の光エネルギーを放出することがあります。このエネルギーは励起エネルギーよりも小さく、従って違った色となります。すなわち、発する蛍光の波長は励起光源よりも長波長側にあり、その強さはずっと小さいのです。

蛍光オプトード（オプティカル　エレクトロードの略語）は、被検体中の目的物質と反応した蛍光色素から放出される光の強さを測定するものです。この放出される光をオプティカルフィルターを使用して励起光と区別します。励起光のエネルギーは一定に保たれるので、放出された光量は被検体の濃度に依存して変化します。既知のキャリブレーションポイントで測定した蛍光と、未知濃度の被検体で測定した蛍光の差異を計算して被検体の濃度が算出されます。

pO_2 オプトードの測定原理はルミネセンスのクエンチングの現象を応用したものです。

1930 年代に初めて実証づけられ、1983 年に血液 pO_2 測定に商品として使用されています。

pH オプトード測定原理は、オプトード内に固定されている蛍光色素の蛍光強度は、pH 依存の変化をするという原理に基づいています。このような pH を指示薬は長年、混濁試験装置で酸塩基滴定に使用されています。

従来の血液ガス分析装置が pCO_2 電極にセヴァリングハウス CO_2 電極の構造を取り入れているように pCO_2 オプトードもこの構造を取り入れ、CO_2 以外のイオンを透過させない膜で、pCO_2 オプトードをサンプルと隔てています。pCO_2 オプトードは、pCO_2 電極のように、血液中の揮発性酸や塩基による干渉を受けることもあります。

Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-イオンオプトード測定原理は、イオン選択性電極（ISE）の原理に基づいています。オプトードは、ISE に使われるものと同様、イオン選択性のあるイオノフォアを用いますが、イオノフォアは電極の代わりに蛍光色素に結びつきます。これらの種類の色素は、1970 年代より蛍光顕微鏡やセルカウンターにおいて細胞内イオンレベルを視覚化したり定量化したりするのに用いられてきたものです。イオン濃度が上昇すれば、イオノフォアはより多くのイオンを結合し、特定のイオンによって蛍光強度を増減します。イオンオプトードは、pH オプトードのようにリファレンス電極を必要としませんが、pH 感受性はわずかであり、これは pH 測定値を用いる OPTI CCA TS で自動的に補正されます。

総ヘモグロビン（tHb）および酸素飽和度（SO_2）の測定には、光反射率の原理が用いられます。赤色から赤外にかけて 3 種類の波長の光が、O_2 オプトード上のカセットの精密に限定された箇所において溶血していない全血に向けて当てられます。光量子は赤血球によりヘモグロビンレベルに比例して一部吸収、反射され、ヘモグロビンが低レベルの場合は光量子が O_2 オプトードのピンク色の上塗り部分に衝突して反射し、数秒のうちに血液を通過します。反射光の一部がカセットの上部を抜け、装置の検出器で測定されます。赤外波長はヘモグロビンの測定に使われます。すなわち、SO_2 に関係ない大人および子供のヘモグロビンの形態として優勢なものは同様に 750～850 nm の範囲の光を吸収するのです。SO_2 の測定には赤色波長が使われますが、この波長はあらゆるヘモグロビンの中でもデオキシヘモグロビンに最も強く吸収され、オキシヘモグロビンおよびカルボキシヘモグロビンの等吸収点に近いからです。赤血球凝集（連銭形成）に対する感受性は、測定の直前でずり応力を高く保つことにより最低限に抑えることができます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 8 章　動作原理」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本装置は、全血中の pH、pCO_2(炭酸ガス分圧)、pO_2(酸素分圧)、Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-、Glu、tHb、SO_2 を、また血清及び血漿中の pH、Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-、Glu の測定を目的としています。これらは、従来の血液ガスや臨床検査設備において、またポイント・オブ・ケアの場において、最低限これらを使用する資格のある人員による使用及び結果の報告が可能です。

【品目仕様等】

1．性能

1）測定項目(全血測定の場合)

pH		(水素イオン濃度)
pCO_2	[mmHg]	(炭酸ガス分圧)
pO_2	[mmHg]	(酸素分圧)
Na^+	[mmol/L]	(ナトリウム)
K^+	[mmol/L]	(カリウム)
Ca^{++}	[mmol/L]	(カルシウム)
Cl^-	[mmol/L]	(クロール)
Glu	[mg/dL または mmol/L]	(グルコース)
tHb	[g/dL]	(総ヘモグロビン濃度)
SO_2	[%]	(ヘモグロビン酸素飽和度)

2）演算項目

HCO_3^-	[mmol/L]	(重炭酸イオン濃度)
BE	[mmol/L]	(ベースエクセス)
BE_{ECF}	[mmol/L]	(体内ベースエクセス)
BE_{ACT}	[mmol/L]	(実際ベースエクセス)
BB	[mmol/L]	(バッファーベース)
tCO_2	[mmol/L]	(総二酸化炭素濃度)
st.HCO_3^-	[mmol/L]	(pCO_2＝40mmHg 時の標準重炭酸イオン)
st.pH	[mmol/L]	(pCO2＝40mmHg 時の標準 pH)
cH^+	[mmol/L]	(水素イオン濃度)
O_2sat	[%]	(酸素飽和度)
O_2ct	[vol%]	(酸素含量)
$AaDO_2$	[mmHg]	(肺胞気動脈血酸素分圧較差)
P50	[mmHg]	
Hct(c)	[%]	(演算ヘマトクリット)

3）測定範囲

	測定範囲	分解能(低／高)	
pH	6.6 - 7.8	0.01/0.001	pH ユニット
pCO_2	10 - 200	1/0.1	mmHg
pO_2	10 - 700	1/0.1	mmHg
Na^+	100 - 180	1/0.1	mmol/L
K^+	0.8 - 10	0.1/0.01	mmol/L
Ca^{++}	0.2 - 3.0	0.01	mmol/L
Cl^-	50 - 160	1/0.1	mmol/L
Glu	30 - 400	1/0.1	mg/dL
Glu	1.7 - 22	1/0.1	mmol/L
tHb	5 - 25	0.1	g/dL
SO_2	60 - 100	1/0.1	%
大気圧	300 - 800 mmHg	0.1	mmHg

４）同時再現性(併行精度)

(水溶性コントロールを用いて測定した結果)

pH	CV<0.1%	(pH7.10 - 7.60)
pCO_2	CV<0.8%	(25 - 70 mmHg)
pO_2	CV<1.0%	(70 - 140 mmHg)
SO_2	CV<0.6%	(80 - 95 %)
tHb	CV<0.5%	(14 - 19 g/dL)
Na^+	CV<0.2%	(140 - 160 mmol/L)
K^+	CV<1.0%	(4 - 6 mmol/L)

２．仕様等

検体最小量	１２５μＬ
検体の種類	ヘパリン化された全血、血漿、血清
検体の投入	自動吸入
分析時間	２分以内

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

１）水のかからない所に設置してください。

２）爆発性のガス、蒸気のない場所に設置してください。

３）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

４）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

２．使用環境条件

１）周囲温度１０～３２℃、相対湿度５％～９５％の範囲でお使いください。

２）環境温度/湿度に適応しない場合、空調管理してください。

３．使用方法

１）電源を使用する場合は、電源を差し込みます。
バッテリーを使用する場合は、バッテリーの確認を行います。
バッテリーの充電には約6時間かかります。

２）電源を入れてください。
ガスボトルを設置します。

３）スクリーンに「測定可能」と表示されていることを確認してください。

４）パスワードを入力します。

５）サンプルカセットのバーコードを読み取らせます。

６）サンプルカセットをセットします。自動的にキャリブレーションを開始します。

７）サンプルカセットのフィルポートにキャピラリ、マイクロサンプラおよびシリンジ等で採取した検体を吸引させます。

８）自動的に測定を開始します。

９）タッチスクリーンを使用して、検査に必要な患者情報を入力してください。

10）測定結果はスクリーンに表示され、内蔵プリンタに印字されます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第５章　測定」を参照してください。

【使用上の注意】

１．一般的注意事項

１）検体検査用です。

２）サンプルに直接接触しないよう、手袋を着用してください。

３）血液サンプルおよび血液採取器具を取り扱う時は細心の注意を払ってください。

４）装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

５）年に4回、tHb キャリブレーションを実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

２．当該装置固有の基本的注意

１）一旦使用した検体カセットはヒト血液を貯蔵するため、皮膚に直接触れたりすると病原菌に感染する恐れがあります。取り扱いには十分注意してください。

２）精度管理実施時には、当社推奨のＱＣ物質を使用してください。
サンプルサーベイなどで着色したサンプルを測定すると、pH およびイオン濃度が正しく得られない可能性があります。

３）検体は採取後、できる限り早く測定してください。保管する場合は、適切な状態で保存してください。

４）血液ガス、電解質の測定には、ヘパリンを抗凝固剤として使用してください。

５）使用前に印字用紙の残量、電源コードを併用する場合はその接続をチェックしてください。

３．廃棄方法

本装置を廃棄するときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので、地域及び施設の廃棄物取扱規則に従って処分してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．使用期間等

使用開始(据付)後５年：自己認証(当社データによる)

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後７年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1) １週間に一度サンプル測定チャンバの清掃を行ってください。

2) 約 3 ヶ月に一度、tHb キャリブレーションを実施してください。

3) 約１年に一度、ペリスタポンプカートリッジ、ポンプシール、ガス I/0 ポートの交換を行ってください。

4) 必要に応じ、次の保守を行ってください。

①ガスボトルの交換

②プリンタ記録紙の交換

③バッテリーの放電・充電

※詳細は本装置の取扱説明書「第６章　メンテナンス」を参照してください

2．業者による保守点検事項

特にありません。

【包装】

包装単位　×１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマー・サポート・センター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く)09:00～17:35

[製造元]

＊　オプティ　メディカル　システムズ　インコーポレイテッド

＊　アメリカ合衆国

Code No. 461-1352-9